

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-066

贝达药业股份有限公司
关于 CFT8919 胶囊获得临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP02116、2024LP02117），公司从 C4 Therapeutics, Inc.（NASDAQ:CCCC，以下简称“C4T”）引进的 CFT8919 胶囊“拟用于携带表皮生长因子受体（EGFR）突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者”的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：CFT8919 胶囊

受理号：CXHL2400676、CXHL2400677

通知书编号：2024LP02116、2024LP02117

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 07 月 09 日受理的 CFT8919 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品单药在携带 EGFR 突变的非小细胞肺癌患者中开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

CFT8919 是公司从 C4T 引进的一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™

(Bifunctional Degradation Activating Compound¹) 降解剂, 对携带 EGFR 外显子 21 (L858R) 突变具有良好的活性和选择性。在临床前研究中, CFT8919 在 EGFR L858R 驱动的 NSCLC 的体内外模型中具有活性, 可靶向广泛的在靶耐药突变并有颅内活性, 具有预防或治疗这些患者脑转移的潜力。CFT8919 通过与 L858R 突变的变构位点结合, 展示出突出的选择性, 同时对像 T790M 和/或 C797S 突变的 EGFR 继发耐药突变有效。此外, CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变, 而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变, 均具有很好细胞增殖抑制活性, 同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。

2023 年 5 月 30 日, 公司与 C4T 签署《许可与合作协议》, 公司取得在中国 (包括香港、澳门和台湾地区) 开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利, 并可获得前述区域以外约定比例的销售提成。2023 年 12 月, CFT8919 片“拟用于携带 EGFR 突变的局晚期或晚期 NSCLC 患者”的药品临床试验获得 NMPA 批准开展。具体详见公司披露在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 上的相关公告 (公告编号: 2023-054、2023-081、2023-101、2024-007、2024-045)。

截至本公告披露日, 全球范围内尚无 EGFR 蛋白降解剂药物获批上市, 存在未被满足的临床用药需求。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求, 开展药物临床试验还需经伦理委员会同意, 审查的结果以及后续临床试验进展等都具有一定的不确定性, 敬请广大投资者注意防范投资风险, 谨慎决策。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会
2024 年 9 月 19 日

¹ 双功能降解激活化合物。